

**DIRETORIA COLEGIADA – DICOL
REUNIÃO ORDINÁRIA PÚBLICA - ROP**

ROP 9/2023

ATA DA REUNIÃO

A Diretoria Colegiada da Anvisa, presentes o Diretor-Presidente Antonio Barra Torres, a Diretora Meiruze Sousa Freitas, o Diretor Alex Machado Campos, o Diretor Daniel Meirelles Fernandes Pereira, contando ainda com a presença do Procurador-Chefe Fabrício Oliveira Braga, do Ouvidor Substituto Paulo César de Oliveira e da Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Nazaré Sadalla Peres Pimentel, reuniu-se ordinariamente no dia vinte e um de junho de dois mil e vinte e três, com início às dez horas e cinquenta minutos, na sala de Reuniões da Diretoria Colegiada no Edifício Sede da Anvisa, para deliberar sobre as matérias a seguir.

Requerimentos apreciados pela Diretoria Colegiada:

a. Itens retirados de pauta:

- 2.1.1, 2.1.10, 2.1.11, 2.1.12, 2.1.13, 2.1.14, 2.2.1, 2.3.1, 2.3.3, 2.3.2, 2.3.4, 2.4.1, 2.4.9, 2.4.10, 2.4.11, 2.4.12, 2.4.13, 2.5.1, 2.5.2, 2.5.3, 3.1.10.1, 3.5.1.3 e 5.5.7.1.

b. Manifestações orais recebidas para os itens:

- 3.3.1.1.

c. Requerimentos de sigilo:

- Foi acatado o sigilo para os itens 3.3.1.1 e 3.5.2.1.

I. ASSUNTOS PARA DISCUSSÃO E INFORMES:

1.1

- O Diretor-Presidente Antonio Barra solicitou mais prazo para diligências referente ao retorno de vista dos itens 2.1.9, 2.4.9, 2.4.10 e 2.5.3.

1.2

- A Diretora Meiruze Freitas solicitou mais prazo para diligências referente ao retorno de vista do item 2.5.2.

1.3

- A Secretária-Geral da Diretoria Colegiada Lilian Pimentel comunicou que a partir da publicação da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, os julgamentos dos recursos administrativos, constantes da pauta, não seriam mais realizados durante a Reunião pública, mas por meio de Circuito Deliberativo, cujos extratos e votos serão publicizados também no Portal da Anvisa, excetuando-se os que tiveram sigilo aprovado, ao fim do

prazo de votação de cinco dias úteis.

II. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE REGULAÇÃO:

2.1. Abertura de Processo Regulatório:

2.1.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918197/2023-81

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para revogar Resoluções de Diretoria Colegiada publicadas em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para atualização ou revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Retirado de pauta.

2.1.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912772/2023-31

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo Coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGREC/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito documental, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 227/2023/SEI/DIRETOR-](#)

[PRESIDENTE/Anvisa.](#)

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910394/2020-17

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitam durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) COVID-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 228/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-

CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por baixo impacto; dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 229/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a

proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 230/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910697/2020-21

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 231/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante

afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922466/2021-41

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para prorrogar a vigência da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser ato normativo de vigência temporária e para a qual a realização de ARR se caracteriza como improdutiva.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 232/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da

Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916048/2023-87

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição dos lotes das vacinas e medicamentos autorizados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 688, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados durante a vigência da norma.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Consulta Pública (CP) para enfrentamento de situação de urgência; e, dispensa de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) por ser norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 233/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia

Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a abertura de processo regulatório, nos termos do voto do relator.

2.1.9 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para estabelecer requisitos complementares para as Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Terapia Avançada e atualizar o escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 508, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre as Boas Práticas em Células Humanas para Uso Terapêutico e pesquisa clínica, e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para manter a convergência a padrões internacionais e de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#), item 2.1.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- Retirado de pauta, em virtude da prorrogação do prazo de vista aos autos.

2.1.10

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano

em todo o seu ciclo de vida.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

- Retirado de pauta.

2.1.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre os requisitos sanitário de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73/2016).

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.23 - Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro (Revisão da RDC 73/2016).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por motivo de redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir custos regulatórios.

- Retirado de pauta.

2.1.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor de publicação de lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; dispensa de Consulta Pública (CP) em razão de processo com circunstâncias em que a realização de CP se mostra improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

- Retirado de pauta.

2.1.13

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de fabricação, de uso e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e para manter a convergência a padrões internacionais e dispensa de Monitoramento da Avaliação de

Resultado Regulatório (M&ARR) por ser norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

- Retirado de pauta.

2.1.14

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que traz o regulamento técnico para disciplinar as empresas de ortopedia técnica, empresas de confecção de palmilhas e calçados ortopédicos e as empresas de comercialização de artigos ortopédicos.

Área: DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

- Retirado de pauta.

2.2. Análise de Impacto Regulatório:

2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 - Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53/2015).

- Retirado de pauta.

2.3. Consulta Pública:

2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.904297/2022-49

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre os requisitos sanitários para a regularização de medicamentos industrializados de uso humano.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.46 - Requisitos sanitários para a regularização e vigilância de medicamentos industrializados de uso humano

em todo o seu ciclo de vida.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e dispensa de Avaliação de Resultado Regulatório (ARR).

- Retirado de pauta.

2.3.2

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.912594/2023-49

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as condições e os procedimentos para o registro de vacinas *influenza* pré-pandêmicas, atualização para uma cepa pandêmica e autorização de fabricação, de uso e monitoramento das vacinas pandêmicas contra *influenza*.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para enfrentamento de situação de urgência e para manter a convergência a padrões internacionais e dispensa de Monitoramento da Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR) por ser norma de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR represente emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

- Retirado de pauta.

2.3.3

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933093/2021-34

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para revisar os parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos - Revisão da RDC nº 53/2015.

Área: GMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.2 Alinhamento internacional dos parâmetros para a verificação de produtos de degradação em medicamentos (Revisão da RDC nº 53/2015).

- Retirado de pauta.

2.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.935768/2022-61

Assunto: Proposta de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 192, de 28 de junho de 2002, que aprova o Regulamento Técnico visando disciplinar o funcionamento das empresas de Ortopedia Técnica, Confecção de Palmilhas e Calçados Ortopédicos e de comercialização de Artigos Ortopédicos, instaladas no território nacional.

Área: DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

- Retirado de pauta.

2.4. Instrumento Regulatório:

2.4.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.918197/2023-81

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para revogar atos normativos publicados pela Anvisa, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) e da Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) em decorrência da infecção humana pelo novo Coronavírus (2019-nCoV).

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.2 - Avaliação e consolidação de normas do estoque regulatório da Anvisa.

- Retirado de pauta.

2.4.2

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.912772/2023-31

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a RDC nº 522, de 23 de junho de 2021, que dispõe sobre a apreciação e deliberação de recursos administrativos, em última instância, por meio de Circuito Deliberativo, em virtude da situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional decorrente do surto do novo coronavírus - SARS-CoV-2.

Área: GGREC/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 227/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde

Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.3

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910394/2020-17

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 373, de 16 de abril de 2020, que altera o art. 29 da RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, que dispõe sobre o Regulamento Técnico que visa à promoção da saúde nos portos de controle sanitário instalados em território nacional, e embarcações que por eles transitem durante a Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 228/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde

Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.4

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910246/2020-94

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 357, de 24 de março de 2020, que estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial e permite, temporariamente, a entrega remota definida por programa público específico e a entrega em domicílio de medicamentos sujeitos a controle especial, em virtude da Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII) relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Área: GGMON/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.7 - Controle e fiscalização nacionais de substâncias sob controle especial e plantas que podem originá-las.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 229/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente

com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.5

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.915329/2020-70

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 384, de 12 de maio de 2020, que dispõe sobre inclusão temporária de procedimento de emissão de certificado sanitário por análise documental, regulamentado na RDC nº 72, de 29 de dezembro de 2009, às embarcações durante à vigência da pandemia de Covid-19.

Área: GGPAF/DIRE5

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 230/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia

Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.6

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.910697/2020-21

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a vigência da RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de "testes rápidos" (ensaios imunocromatográficos) para a Covid-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009.

Área: GGTES/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 231/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os

processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.7

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.922466/2021-41

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para prorrogar a Vigência da RDC nº 534, de 23 de agosto de 2021, que dispõe de forma extraordinária e temporária sobre submissão contínua de dossiês de desenvolvimento clínico de vacinas Covid-19 pelas universidades públicas brasileiras ou instituições com financiamento público.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 232/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma

decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.8

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.916048/2023-87

Assunto: Referendar a decisão que aprovou, em caráter *ad referendum*, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para dispor sobre a permissão para uso, comercialização e distribuição das vacinas e medicamentos autorizados para uso emergencial nos termos da RDC nº 688, de 13, de maio de 2022, que dispõe sobre procedimentos e requisitos para manutenção das autorizações já concedidas e para novos pedidos de autorização temporária de uso emergencial (AUE), em caráter experimental, de medicamentos e vacinas contra a Covid-19 para o enfrentamento da pandemia de SARS-COV-2, que tenham sido fabricados até 21 de maio de 2023.

Área: DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Os itens 2.1.2 a 2.1.8 e 2.4.2 a 2.4.8 foram relatados conjuntamente. O Diretor-Presidente Antonio Barra ressaltou que a relatoria de voto na modalidade *ad referendum*, prevista ao Diretor-Presidente das agências reguladoras, se dá secundária ao rito regulatório, quando necessário, buscando-se posteriormente, após a emissão da decisão, o referendo da Diretoria Colegiada; e proferiu o [Voto nº 233/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/Anvisa](#).

O Diretor Daniel Pereira destacou que, ao se votar estes referendos, a Agência dava mais um passo num cenário de pós Emergência de Saúde Pública; recordou que a pandemia foi um tema amplamente debatido pela Diretoria Colegiada e repercutiu em todas as áreas técnicas da Anvisa; avaliou que o *ad referendum* do Diretor-Presidente veio para finalizar este processo de trabalho de excelência, trazendo uma tranquilidade jurídica para todos.

O Diretor Alex Campos destacou a importância desta modulação *ad referendum* para uma transição pós-pandemia que seja sustentada e equilibrada; julgou que o propósito da Agência foi de ter medidas e normas proporcionais ao período de adaptação, rumo à normalidade.

A Diretora Meiruze Freitas agradeceu a agilidade do Diretor-Presidente com o *ad referendum*, pois os prazos estavam vencendo, não havia

Reunião da Diretoria Colegiada agendada para data próxima, e os processos estavam com todas as informações e considerações para uma decisão neste processo de transição, com o fim da Emergência em Saúde Pública declarada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e o Ministério da Saúde; ressaltou que o vírus continua circulando, havendo a necessidade de medidas de transição; destacou que a Anvisa não se refutou ao tema da transição, especialmente com a autorização de uso emergencial, que permitiu a utilização de produtos pelo Ministério da Saúde nas campanhas de vacinação; julgou que o lugar da transição é o da proporcionalidade, do benefício à saúde pública e do que se pode fazer; recordou que, do ponto de vista regulatório, é preciso também se pensar as questões relacionadas à economia do país, área bastante afetada pela pandemia.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, REFERENDAR, a decisão que aprovou em caráter *ad referendum* a Resolução de Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator.

2.4.9 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada para dispor sobre as Boas Práticas em Células Humanas para uso terapêutico e pesquisa clínica e dá outras providências.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#), item 2.4.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- **Retirado de pauta, em virtude da prorrogação do prazo de vista aos autos.**

2.4.10 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.909955/2020-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre as Boas Práticas de Fabricação Complementares aos Produtos de Terapias Avançadas.

Área: GGBIO/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 13.7 - Desenvolvimento dos marcos regulatórios aplicáveis aos produtos de terapias avançadas.

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#), item 2.4.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 55/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra Torres.

- **Retirado de pauta, em virtude da prorrogação do prazo de vista aos autos.**

2.4.11

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.933454/2021-42

Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que altera a RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor de requisitos sanitário de segurança e eficácia para alterações pós registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos classificados como novos ou inovadores.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.23 da Agenda Regulatória 2021/23: Requerimentos para a comprovação de segurança e eficácia de petições de pós registro (Revisão da RDC 73/2016).

- Retirado de pauta.

2.4.12

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

- Retirado de pauta.

2.4.13

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.921476/2022-41

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN para alterar as monografias dos ingredientes ativos C64 – *Clotianidina*; F35 – *Fenotrina*; F43 – *Fipronil*; N09 - *Novaluron* na Relação de Ingredientes Ativos de Agrotóxicos, Saneantes Desinfestantes e Preservativos de Madeira, publicada por meio da IN nº 103, de 19 de outubro de 2021.

Área: GHCOS/DIRE3

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

- Retirado de pauta.

2.5. Outros Assuntos de Regulação:

2.5.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.933844/2021-12

Assunto: Proposta de Relatório de Avaliação do Resultado Regulatório (ARR) da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 478, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o monitoramento econômico de dispositivos médicos.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

- Retirado de pauta.

2.5.2 Retorno de vista da Diretora Meiruze Sousa Freitas

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Processo: 25351.902117/2023-75

Assunto: Proposta de revisão da Portaria nº 488, de 23 de setembro de 2021, para dispor sobre as competências e os procedimentos para revisão e consolidação dos atos normativos inferiores a decreto no âmbito da Anvisa, para atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

Área: Asreg/Gadip/Diretor-Presidente

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.1 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator - [Voto nº 130/2023/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE](#) e concedeu vista à Diretora Meiruze Freitas.

- **Retirado de pauta, em virtude da prorrogação do prazo de vista aos autos.**

2.5.3 Retorno de vista do Diretor-Presidente Antonio Barra Torres

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Processo: 25351.934661/2022-03

Assunto: Proposta de harmonização de entendimento e ampliação do escopo da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 27 de dezembro de 2017, que dispõe sobre o enquadramento na categoria prioritária, de petições de registro, pós-registro e anuência prévia em pesquisa clínica de medicamentos.

Área: GGMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda.

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#), item 2.5.2 - A Diretoria Colegiada tomou conhecimento do relatório e voto da Diretora Relatora - [Voto nº 109/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#) e concedeu vista ao Diretor-Presidente Antonio Barra.

- **Retirado de pauta, em virtude da prorrogação do prazo de vista aos autos.**

III. JULGAMENTO DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS:

3.1. DIRETOR: ANTONIO BARRA TORRES

3.1.10. Assuntos da GGGAF

3.1.10.1

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

Recorrente: Laboratórios Baldacci Ltda.

CNPJ: 61.150.447/0001-31

Processo: 25351.415211/2021-27

Expediente: 4643014/22-9

Área: CPROC/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 21/2022](#), realizada no dia 27/7/2022, item 2.4.01. [Aresto nº 1.516](#), de 27/7/2022, publicado no DOU nº 142, de 28/7/2022.

- [SJO nº 28/2022](#), realizada no dia 28/9/2022, item 3.4.01.
- [ROP 8/2023](#), item 3.1.10.1 - A recorrente solicitou que o item fosse tratado em reunião pública, conforme o artigo 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 522, de 23 de junho de 2021.
- **Retirado de pauta.**

3.2. DIRETORA: MEIRUZE SOUSA FREITAS

3.2.2. Assuntos da GGFIS

3.2.2.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: E.M.S. S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.288596/2015-64

Expediente: 4222933/22-8

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 45/2020](#), realizada no dia 9/12/2020, item 2.2.31. [Aresto nº 1.405](#), de 9/12/2020, publicado no DOU nº 236, de 10/12/2020.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.13.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 571/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 135/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.3. Assuntos da GGPAF

3.2.3.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Mercearia Sim Sim Ltda - ME. (Emporium Sim Sim Importação e Exportação Ltda)

CNPJ: 49.520.711/0001-86

Processo: 25767.680304/2015-78

Expediente: 4647186/22-9

Área: CRES2/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.08. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.06.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 572/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da

reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 134/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.2.7. Assuntos da GG TAB

3.2.7.1

Diretora Relatora: Meiruze Sousa Freitas

Recorrente: Bressan & Fedato Ltda.

CNPJ: 06.208.462/0001-85

Processo: 25351.718593/2020-67

Expediente: 0396049/23-1

Área: CRES3/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 6/2023](#), realizada no dia 16/3/2023, item 2.3.23. [Aresto nº 1.555](#), de 16/3/2023, publicado no DOU nº 54, de 20/3/2023.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.3.07.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 573/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto da relatora – [Voto nº 133/2023/SEI/DIRE2/Anvisa](#).

3.3. DIRETOR: ALEX MACHADO CAMPOS

3.3.1. Assuntos da GG MED

3.3.1.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: INFAN Indústria Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ: 08.939.548/0001-03

Processo: 25351.222418/2008-82

Expediente: 2656715/22-9

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 9/2022](#), realizada no dia 30/3/2022, item 2.1.03. [Aresto nº 1.495](#), de 30/3/2022, publicado no DOU nº 63, de 1º/4/2022.

- [SJO nº 24/2022](#), realizada no dia 24/8/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em sigilo no [Circuito Deliberativo nº 574/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

A Diretoria Colegiada tomou conhecimento da manifestação oral do Sr. Marcelo Alves, representante da recorrente.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 73/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2. Assuntos da GGFIS

3.3.2.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Juliana Cordeiro da Silva

CPF: 015.XXX.XXX-55

Processo: 25351.130794/2011-67

Expediente: 1449776/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 26/2021](#), realizada no dia 28/7/2021, item 2.2.03. [Aresto nº 1.446](#), de 28/7/2021, publicado no DOU nº 142, de 29/7/2021.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 30/11/2022, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 575/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **NÃO CONHECER** do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 78/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: M. M. Lobato Comércio e Representações Ltda.

CNPJ: 05.109.384/0001-07

Processo: 25351.309660/2011-56

Expediente: 4395972/22-5

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2021](#), realizada no dia 11/8/2021, item 2.2.11. [Aresto nº 1.448](#), de 11/8/2021, publicado no DOU nº 152, de 12/8/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.08.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 576/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **CONHECER E NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 90/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: 1000 Medic Distribuidora, Importadora, Exportadora de Medicamentos Ltda.

CNPJ: 05.993.698/0001-07

Processo: 25351.547032/2014-17

Expediente: 6275979/21-6

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2021](#), realizada no dia 14/4/2021, itens 2.2.24 e 2.2.25. [Aresto nº](#)

[1.424](#), de 14/4/2021, publicado no DOU nº 70, de 15/4/2021.

- [SJO nº 30/2022](#), realizada no dia 26/10/2022, item 3.2.03.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 577/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 80/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.2.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Millenium Comercial & Logop do Gmill Distribuição Ltda.

CNPJ: 02.632.609/0001-09

Processo: 25351.552150/2011-12

Expediente: 4754977/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 42/2021](#), realizada nos dias 8 e 9/12/2021, item 2.2.57. [Aresto nº 1.477](#), de 9/12/2021, publicado no DOU nº 232, de 10/12/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 578/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 87/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3 Assuntos da GGPAF

3.3.3.1

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0045-31

Processo: 25760.201801/2014-10

Expediente: 4644494/22-7

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.66. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.16.

Os itens 3.3.3.1 e 3.3.3.2 foram apreciados conjuntamente em [Circuito Deliberativo nº 579/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 86/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.2

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Empresa Brasileira de Infraestrutura Aeroportuária - Infraero

CNPJ: 00.352.294/0045-31

Processo: 25760.201801/2014-10

Expediente: 4517666/22-3

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.66. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.16.

Os itens 3.3.3.1 e 3.3.3.2 foram apreciados conjuntamente em [Circuito Deliberativo nº 579/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 86/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.3

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Instituto de Medicina e Segurança do Trabalho do Estado do Paraná Ltda. (Nova denominação: IMTEP GSI Clínica Médica Hospitalar Ltda)

CNPJ: 00.196.526/0001-99

Processo: 25741.656147/2012-83

Expediente: 7279987/21-4

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2021](#), realizada no dia 19/3/2021, item 2.2.2. [Aresto nº 1.418](#), de 19/3/2021, publicado no DOU nº 54, de 22/3/2021.

- [SJO nº 17/2023](#), realizada no dia 21/6/2023, item 2.2.13. (Pauta).

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 581/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 79/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.3.3.4

Diretor Relator: Alex Machado Campos

Recorrente: Imifarma Produtos Farmacêuticos e Cosméticos S/A.

CNPJ: 04.899.316/0001-18

Processo: 25760.275795/2015-79

Expediente: 4502029/22-0

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.80. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.21.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 582/2023](#). Registre-se que o Diretor Daniel Pereira esteve ausente da votação e que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, acrescida da atualização monetária, nos termos do voto do relator – [Voto nº 91/2023/SEI/DIRE3/Anvisa](#).

3.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

3.5.1. Assuntos da GGMED

3.5.1.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 33.408.105/0001-33

Processo: 25351.026321/01-11

Expediente: 4562722/22-3

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.1.13. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.12.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 583/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 89/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.1.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Processo: 25000.034132/96-72

Expediente: 4568223/22-9

Área: CRES1/GGREG

Decisões anteriores:

- [SJO nº 19/2022](#), realizada no dia 13/7/2022, item 2.1.05. [Aresto nº 1.512](#), de 13/7/2022, publicado no DOU nº 132, de 14/7/2022.

- [SJO nº 33/2022](#), realizada no dia 6/12/2022, item 3.1.01.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 584/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 84/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.1.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Blau Farmacêutica S.A. (Ariston Indústrias Químicas e Farmacêuticas Ltda - 25351.382360/2011-87 - Exp. 0605841/13-8)

CNPJ: 58.430.828/0001-60

Processo: 25351.325056/2013-84

Expediente: 4880406/22-8

Área: CRES1/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 28/2022](#), realizado no dia 28/9/2022, item 2.1.12 (Ariston). [Aresto nº 1.528](#), de 28/9/2022, publicado no DOU nº 186, de 29/9/2022.

- [SJO nº 32/2022](#), realizada no dia 23/11/2022, item 3.1.13 (Blau).

- **Retirado de pauta.**

3.5.2. Assuntos da GGFIS

3.5.2.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.685.377/0001-57

Processo: 25351.270293/2011-19

Expediente: 4369811/22-8

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 35/2021](#), realizada no dia 6/10/2021, item 2.2.18. [Aresto nº 1.461](#), de 6/10/2021, publicado em DOU nº 191, de 7/10/2021.

- [SJO nº 9/2023](#), realizada no dia 12/4/2023, item 3.2.01.

O item foi apreciado em sigilo no Circuito Deliberativo nº 585/2023.

Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – Voto nº 78/2023/SEI/DIRE5/Anvisa.**

3.5.2.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A

CNPJ: 61.082.426/0002-07

Processo: 25351.503572/2013-16

Expediente: 0133049/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 40/2021](#), realizada no dia 24/11/2021, item 2.2.13. [Aresto nº 1.474](#), de 24/11/2021, publicado no DOU nº 221, de 25/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.04.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 586/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- **A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 82/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).**

3.5.2.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Carta Goiás Indústria e Comércio de Papéis S.A

CNPJ: 03.752.385/0012-94

Processo: 25351.827860/2020-96

Expediente: 3821025/21-2

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 30/2021](#), realizada no dia 25/8/2021, item 2.2.43. [Aresto nº 1.451](#), de 25/8/2021, publicado no DOU nº 162, em 26/8/2021.

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.03.

- [ROP 6/2023](#), item 3.5.2.1 - Retirado de pauta.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 587/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 93/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3. Assuntos da GGPAF

3.5.3.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.

CNPJ: 82.277.955/0001-55

Processo: 25743.575336/2012-09

Expediente: 4207175/22-9

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 8/2022](#), realizada no dia 23/3/2022, item 2.2.81. [Aresto nº 1.494](#), de 23/3/2022, publicado no DOU nº 57, de 24/3/2022.

- [SJO nº 11/2023](#), realizada no dia 26/4/2023, item 3.2.09.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 588/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, dobrada em face da reincidência, nos termos do voto do relator – [Voto nº 77/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.2

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: FW Transportes Ltda.

CNPJ: 66.152.414/0001-44

Processo: 25759.439939/2006-22

Expediente: 5050738/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 33/2020](#), realizada no dia 19/8/2020, item 2.2.10. [Aresto nº 1.384](#), de 19/8/2020, publicado no DOU nº 161, de 21/8/2020.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.18.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 589/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, nos termos do voto do relator – [Voto nº 85/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.3.3

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Ranbaxy Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 73.663.650/0001-90

Processo: 25752.136204/2011-15

Expediente: 6390225/21-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 38/2021](#), realizada no dia 10/11/2021, item 2.2.27. [Aresto nº 1.467](#), de 10/11/2021, publicado no DOU nº 212, de 11/11/2021.

- [SJO nº 12/2023](#), realizada no dia 10/5/2023, item 3.2.25.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 590/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a multa, nos termos do voto do relator – [Voto nº 86/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

3.5.9. Assuntos da GGTPS

3.5.9.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Lucas Kiyoshi Kishima

CNPJ: 16.455.372/0001-42

Processo: 25351.205246/2021-50

Expediente: 4509907/22-2

Área: CRES3/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 16/2022](#), realizada no dia 8/6/2022, item 2.2.40. [Aresto nº 1.509](#), de 8/6/2022, publicado no DOU nº 109, de 9/6/2022.

- [SJO nº 29/2022](#), realizada no dia 19/10/2022, item 3.2.25.

O item foi apreciado em [Circuito Deliberativo nº 591/2023](#). Registre-se que o Diretor Rômison Mota está licenciado.

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso, por intempestividade, nos termos do voto do relator – [Voto nº 90/2023/SEI/DIRE5/Anvisa](#).

IV. JULGAMENTO DE EFEITO SUSPENSIVO:

Não houve item a deliberar.

V. REVISÃO DE ATO:

5.5. DIRETOR: DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA

5.5.7. Assuntos da GG TAB

5.5.7.1

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

Recorrente: Quality In Tabacos Indústria e Comércio de Cigarros e Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 11.816.308/0001-26

Processo alvo de revisão: 25069.699897/2015-14

Expediente Recurso: 4540638/20-3

Expediente do pedido de Revisão de Ato: 4871771/22-9

Área: CRES1/GGREC

Decisão anterior:

- [ROP 6/2023](#) - item 5.5.7.1, retirado de pauta.

- [ROP 8/2023](#), item 5.5.7.1 - retirado de pauta.

- Retirado de pauta.

VI. ASSUNTOS DELIBERATIVOS DE GESTÃO:

Não houve item a deliberar.

VII. RECOMENDAÇÕES, ORIENTAÇÕES E OUTRAS DECISÕES DA DIRETORIA COLEGIADA:

Não houve item a deliberar.

Nada mais havendo a discutir, às onze horas e trinta minutos foi encerrada a reunião.

Os vídeos das gravações das sessões públicas ficam disponibilizados em: (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/videos>).



Documento assinado eletronicamente por **Lilian Nazare Sadalla Peres Pimentel**, **Secretário(a)-Geral da Diretoria Colegiada**, em 06/07/2023, às 13:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2462645** e o código CRC **9468A75D**.